2B730-972JA*H
2015 年　1 月　1 日（第 1 版）　　医療機器認証番号：第 226ABBZX00136000 号

機械器具(12) 理学診療用器具
管理医療機器　汎用超音波画像診断装置(JMDN コード:40761000)

特定保守管理医療機器

超音波診断装置　Ｖｉａｍｏ　ＳＳＡ－６４０Ａ

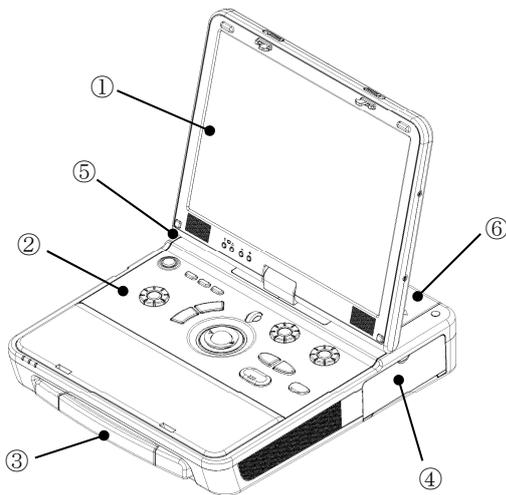
【禁忌・禁止】
次の患者、部位には使用しないこと。
眼球への適用
［眼球への適用を意図して設計されていない］

〈使用に係る禁止〉
本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。

【併用禁忌】
除細動器との併用
［性能の劣化や故障のおそれあり］

【形状・構造及び原理等】（詳細は取扱説明書を参照）

1.　構　成
(1)　装置本体（ＬＣＤモニタ付）
・電源ケーブル
・AC アダプタ
・バッテリパック（標準容量）
(2)　付属品
・音響結合剤
・取扱説明書

2.　本体の外観および各部の名称

①　ＬＣＤモニタ
②　メインパネル
③　ハンドル
④　プローブコネクタ
⑤　電源スイッチ
⑥　バッテリパック

3.　基本的な動作原理
プローブから人体内に超音波を放射して、人体からの反射波を同じプローブで受信し、その受信信号を処理して画像表示器（ＬＣＤ）に表示させる装置。スキャンコントロール回路から同期信号が送信遅延回路を通って、送信回路に加えられると、送信回路では同期信号に応じて送信信号（パルス）を発生する。この電気的パルスは、プローブの中にある電気信号を機械振動に変換する性質を持つ振動子に加えられ超音波パルスが生体内に放射される。本装置は、コンベックス、セクタ、リニアなどのスキャン方法が可能。生体内に放射された超音波は、音響的な性質が異なる物質に当たると反射して、プローブにエコーとして戻ってくる。この戻ってくるまでの時間によって、プローブ面から反射物までの距離を知ることができる。

4.　電気的定格及び分類
(1)　定格電源電圧：
直流 24 V（本体）
交流 100 V（AC アダプタ、プリンタサポートキット）
(2)　定格電源周波数：
50 Hz/60 Hz（AC アダプタ、プリンタサポートキット）
(3)　定格電流容量：
直流 5.63 A（本体）
交流 4.05 A（プリンタサポートキット）
(4)　定格電源容量：
交流 180 VA（AC アダプタ）
(5)　電撃に対する保護の形式による分類：クラスＩ機器
(6)　電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

5.　本体寸法
最大寸法（mm）....... 350（幅）、99（高さ）、398（奥行）
（本体の突起物を除く）（ＬＣＤモニタを閉じた状態）

6.　EMC（電磁両立性）
本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2：2001, AMD.No.1(2004)に適合している。

【使用目的、効能又は効果】
超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。

【品目仕様等】（詳細は取扱説明書を参照）

1．　性能

ペネトレーション深度.... 周波数：10 MHz 未満の場合
80 mm 以上
周波数：10 MHz 以上の場合
33 mm 以上
（B モード・減衰係数 0.3 dB/cm・MHz の換算値）
距離分解能............. 2 mm 以下
方位分解能............. 2.5 mm 以下
音響作動周波数......... ＰＶＴ－３７５ＳＴ　プローブ
4.0 MHz の場合：4.0 MHz±20 %
最大超音波出力......... 減衰空間ピーク時間平均強度：
$I_{zpta,\alpha}$ =720 mW/cm^2 以下
メカニカルインデックス：
MI =1.9 以下

取扱説明書、組み合わせて使う医用機器の添付文書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】（詳細は取扱説明書を参照）

1. 使用前

(1)電源ケーブルをコンセントから抜く。

(2)プローブホルダ、ゼリーホルダの清掃を行う。（ポールカートが据付けられている場合）（取扱説明書を参照）

(3)プローブの清掃を行う。（プローブの取扱説明書を参照）

(4)ＬＣＤモニタをきれいな柔らかい布を使用して清掃を行う。（取扱説明書を参照）

(5)装置外側、パネル、トラックボール、空気取り入れ口・吐き出し口の清掃を行う。（取扱説明書を参照）

(6)電源ケーブル、プローブ、ECG ケーブル類、キャスタ（ポールカートが据付けられている場合）、ＬＣＤモニタ、メインパネルに損傷などがないことを確認する。

(7) 穿刺アダプタを使用する場合は、アダプタの消毒・滅菌を行う。（穿刺アダプタの取扱説明書を参照）

(8) 参考信号ユニット（オプション）を使用する場合は、参考信号ユニットに接続する ECG ケーブルの損傷が無いことを確認する。

2. 使用方法

(1) 所定の前準備を行ったプローブを、本体右側面のプローブコネクタに接続する。参考信号ユニット（オプション）を使用する場合は、参考信号ユニットを本体側面の参考信号コネクタに接続し、ECG ケーブルを参考信号ユニットに接続する。コネクタの緩みなどが無いことを確認する。

(2) AC アダプタを使用する場合、電源ケーブルを AC アダプタと接続し、AC アダプタを本体の電源コネクタに接続、医用コンセントに電源プラグを接続する。バッテリパックを使用する場合、電源を投入する前に、充電済みのバッテリパックが接続されていることを確認する。

(3) 装置左側面の電源スイッチを押す。電源スイッチが点灯し、しばらくすると 2D モード画像が表示される。ＬＣＤモニタの輝度値とコントラストを調整する。

(4) プローブと生体との接触面に音響結合剤を適量塗布し、プローブを生体表面に当てる。参考信号ユニット（オプション）を使用する場合は、ECG ケーブルに ECG 電極を取り付け、患者に装着する。

(5) 本体の動作モードを選択し、必要に応じてゲインなど各種調整を行いながら適正な画像を表示させ画像診断を行う。

3. 使用後

(1) 使用後は、装置左側面の電源スイッチを押す。“Shutdown”を選択する。本体の動作停止を確認する。長時間使用しないときは電源プラグをコンセントから抜く。プローブは、装置から取り外す。（スタンバイ、ハイバネーションについては、取扱説明書を参照）

(2) プローブの清掃を行う。（プローブの取扱説明書を参照）

(3) ハウジングやケーブルに、傷や割れなどの異常がないことを目視確認する。

(4) プローブを収納ケースに入れて、所定の保管庫に保管する。

4. 組み合わせて使用可能なプローブ

組み合わせて使用可能な主なプローブを、以下に示す。
ただし、使用可能なプローブはソフトウェアバージョンで異なるため、取扱説明書を参照すること。

販売名	コンベックス式電子スキャンプローブ ＰＶＴ－３７５ＳＴ
認証番号	221AABZX00028000
認証取得者	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	リニア式電子スキャンプローブ ＰＬＴ－７０４ＳＴ
認証番号	221AABZX00026000
認証取得者	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	セクタ式電子スキャンプローブ ＰＳＴ－２５ＳＴ
認証番号	221AABZX00027000
認証取得者	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	コンベックス式電子スキャンプローブ ＰＶＴ－３８２ＢＴ
承認番号	21500BZZ00685000
承認取得者	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	リニア式電子スキャンプローブ ＰＬＴ－８０５ＡＴ
認証番号	21200BZZ00737000
認証取得者	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	リニア式電子スキャンプローブ ＰＬＴ－７０４ＡＴ
認証番号	21200BZZ00736000
認証取得者	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	リニア式電子スキャンプローブ ＰＬＴ－７０５ＢＴＨ
認証番号	218AABZX00007000
認証取得者	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	コンベックス式電子スキャンプローブ ＰＶＴ－７４５ＢＴＶ
承認番号	21700BZZ00217000
承認取得者	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	穿刺プローブ ＰＶＴ－３５０ＢＴＰ
承認番号	21700BZZ00455000
承認取得者	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	リニア式電子スキャンプローブ ＰＬＴ－１２０４ＢＴ
認証番号	220AABZX00136000
認証取得者	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	体腔内プローブ ＰＶＴ－６６１ＶＴ
承認番号	21200BZZ00740000
承認取得者	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	コンベックス式電子スキャンプローブ ＰＶＴ－６７４ＢＴ
承認番号	21600BZZ00241000
承認取得者	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	コンベックス式電子スキャンプローブ ＰＶＴ－７１２ＢＴ
認証番号	222ACBZX00031000
認証取得者	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	セクタ式電子スキャンプローブ ＰＳＴ－５０ＢＴ
認証番号	221AABZX00019000
認証取得者	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	リニア式電子スキャンプローブ ＰＬＴ－１２０４ＳＴ
認証番号	225ACBZX00075000
認証取得者	東芝メディカルシステムズ株式会社

5.組み合わせて使用可能な穿刺アダプタ

（詳細は各プローブの取扱説明書を参照）

6. その他組み合わせて使用可能な医療機器

（詳細は取扱説明書を参照）

組合わせて使用可能な医療機器として、以下の機器を接続することができる。

販売名	ディスポ電極　F　ビトロード
届出番号	13B1X00206000189
製造販売業者	日本光電工業株式会社
販売名	心電図誘導ケーブル　BC-753F
届出番号	13B1X00206000273
製造販売業者	日本光電工業株式会社
販売名	ファストクリップφ４
届出番号	13B1X00206000143
製造販売業者	日本光電工業株式会社

本装置は、次の超音波診断装置のオプション（構成品）と組み合わせて使用することができる。また、本装置の構成品は次の超音波診断装置と組み合わせて使用することができる。

販売名	超音波診断装置 Viamo SSA-640A
届出番号	221AABZX00029000
製造販売業者	パナソニック ヘルスケア株式会社

【使用上の注意】（詳細は取扱説明書を参照）

1. 重要な基本的注意

［医用電気機器の使用上（安全および危険防止）の注意事項］

（昭和 47 年 6 月 1 日 〈薬発第 495 号〉による）

(1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。

(2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

1) 水のかからない場所に設置すること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に設置すること。
3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）など安全状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5) 電源の周波数と電圧および許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
6) 電池電源を使用の場合は電池電源の状態（放電状態、極性）などを確認すること。
7) アースを正しく接続すること。

(3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
2) アースが完全に接続されていることを確認する。
3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
6) 電池電源を使用の場合は電池電源を確認すること。

(4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。

1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
2) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。

(5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。

1) 定められた手順により、操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
2) コード類の取りはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
3) 保管場所については次の事項に注意すること。
   ① 水のかからない場所に保管すること。
   ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・イオウ分を含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
   ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）など安全状態に注意すること。
   ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4) 附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

(6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

(7) 機器は改造しないこと。

(8) 保守点検

1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

(9) 取扱説明書に従い、正しい操作をすること。

2. 本装置使用上の注意

(1) 強電界中・強磁界中（変圧器の近くなど）で使用しないこと。

(2) 高周波を発生する機器（医用テレメータ、コードレス電話など）の近くで使用しないこと。

(3) 故障の原因となるので、次のような場所で使用しないこと。
- 直射日光の当たる場所
- 急激な温度変化のある場所
- ホコリの多い場所
- 振動のある場所
- 熱源の近く
- 湿度の高い場所

(4) バッテリパックは弊社指定のバッテリパックを使用すること。

(5) AC アダプタは弊社指定の AC アダプタを使用すること。

(6) いったん切った電源を再び入れるときは､5 秒以上待つこと。

(7) 電源の ON/OFF についての注意事項は、取扱説明書を確認すること。

(8) スタンバイ/ハイバネーションについての注意事項は、取扱説明書を確認すること。

(9) 特定プローブにおいては、そのプローブの制約上、装置本体より厳しい条件下で使用することを仕様としているプローブがある。
プローブに付属している取扱説明書も参照し、使用環境・保管環境を確認すること。

(10) プローブを着脱するときは、電源スイッチを OFF にして、シャットダウン、ハイバネーション、スタンバイあるいは、プローブ切替器で他のプローブを選択した状態、のいずれかの状態にしてから取り外すこと。

(11) 装置に記憶させた患者データや画像の初期設定などは、誤操作や突発的な事故で消去されることがある。大切なデータは外部記憶媒体に保存すること。

(12) 装置の故障を防ぐため、移動の前に、以下の点を確認すること。
- 電源スイッチを OFF にし、シャットダウン、ハイバネーション、スタンバイのいずれかの状態にする。
- ポールカートを使用していない場合、プローブは必ず手に持って移動すること。
- ポールカート接続時は、パネルなどを押さずにポールカートハンドルを持って移動すること。

(13) 装置を持ち運ぶときは、ハンドルを持って移動すること。 また、参考信号ユニット、ECG ケーブル類が壁な

どにぶつからないようにすること。

(14)　ＬＣＤモニタを動かすときは、ぶつからないようにすること。部品が破損するおそれがある。

(15)　メインパネルによりかかるなど、無理な力をかけないこと。

(16)　狭い部屋で使用するときは、時々換気をすること。

(17)　空気取り入れ口・吐き出し口は定期的な清掃をすること。

(18)　装置の清掃の際には、ベンジン・シンナー・アルコールなどの有機溶剤や、コンパウンドなど研磨剤を含むクリーナは使用しないこと。

(19)　事故や誤診を回避し、装置を正常な状態に保つため保守点検契約をお勧めします。

(20)　コンピュータウイルスに感染されないように、装置を管理すること。

(21)　ＬＣＤモニタの画面上に、欠点・発光している少数のドットが見られることがあるが、液晶パネルの特性によるもので、装置の欠陥ではない。

(22)　プローブアダプタ（オプション）またはプローブ切替器（オプション）をポールカートに取り付けずに使用するときは、ケーブルに無理な力が加わらないようにすること。また、落下に注意すること。

(23)　下記の周囲環境条件の範囲内で使用すること。
・周囲温度......＋10 ℃ ～ ＋35 ℃
・相対湿度......35 % ～ 85 %（結露しないこと）
・気圧..........700 hPa ～ 1 060 hPa

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

（詳細は取扱説明書を参照）

1. 保管方法

(1) 下記の周囲環境条件の範囲内で保管すること。
・周囲温度..... バッテリパック
-10 ℃ ～ +50 ℃（30 日以内）
-10 ℃ ～ +40 ℃（90 日以内）
-10 ℃ ～ +30 ℃（1 年以内）
本体その他
-10 ℃ ～ +50 ℃
・相対湿度..... 30 % ～ 85 %（結露しないこと）
・気圧.........700 hPa ～ 1 060 hPa

(2) プローブについては、プローブの取扱説明書の記載内容に従い保管すること。

2. 耐用期間（自主基準）

7 年

注： 耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理・部品交換を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

(詳細は取扱説明書を参照)

次に示す保守点検を行うこと。

1. お客様に行っていただく保守点検

(1) 電源投入前の点検
・プローブ、ＬＣＤモニタ、装置外側、パネル、トラックボール、空気取り入れ口・吐き出し口の清掃。プローブホルダ、ゼリーホルダの清掃。(ポールカートが据付けられている場合)
・電源ケーブル、プローブ、キャスタ、ＬＣＤモニタ、メインパネルに損傷などがないか点検する。

(2) 電源投入後の点検
・接続したプローブと表示されたプローブが一致していること。
・異常音、異臭、加熱などがないこと。
・エラーメッセージがないこと。
・2D モード画像に明らかに異常なノイズ、不連続な表示、暗い領域がないこと。
・日付、時刻の表示に異常がないこと。
・プローブの音響レンズ面が異常に熱くならないこと。(手で触れて確認)
・メインパネルのスイッチやツマミを操作して、正常に機能すること。
・プリンタや記録機器で記録した画像の色や表示位置などに異常がないこと。(記録した画像で計測を行うときは、事前に記録画像を確認すること)

(3) 装置ハードディスクまたは SSD(オプション)のバックアップ
・プリセット機能や QuickSave 機能で設定されたユーザ定義データのバックアップを行うこと。(詳細は取扱説明書を参照)

2. サービスエンジニアが行う保守点検および定期交換部品・消耗部品

安全性･性能を維持するために、定期的な点検が必要。また、音響結合剤、ヒューズ、ＬＣＤモニタ、キャスタ、バッテリパックなど、いくつかの消耗部品があります。ただし、点検、交換にあたっては専門技術を必要とするので、販売元のサービスセンタに問い合わせのこと。

【包装】

一台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
コニカミノルタ株式会社
〒191-8511 東京都日野市さくら町１番地
ＴＥＬ　０４２－５８９－８４２１

製造元
コニカミノルタテクノプロダクト株式会社

販売元
東芝メディカルシステムズ株式会社
〒324-8550　栃木県大田原市下石上1385番地

連絡先
東芝メディカルシステムズコールセンタ
お客様専用フリーダイヤル：０１２０－１０４８－０１
もしくは
最寄りのサービスセンタ
平日　９：００ ～ １７：３０